[A] GUIDA ILLUSTRATIVA

I

II

DATI TECNICI

Type: TH520 Batteries: CR2032, 3.0 VDC

Tenacta Group S.p.A. - Via Piemonte 5/11
24052 Azzano s. Paolo BG ITALY

Radiantek Innovation Inc.
Http://www.radiantek.com.tw
Add: 1F, No. 3, Industrial East 9th Road, Science-Based Industrial Park, HsinChu, Taiwan 300

Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Add: Altenhofstrasse 80, D-66386 St. Ingbert, Germany

www.imetec.com

Type: TH520 Batteries: CR2032, 3.0 VDC

Tenacta Group S.p.A. - Via Piemonte 5/11
24052 Azzano s. Paolo BG ITALY

Radiantek Innovation Inc.
Http://www.radiantek.com.tw
Add: 1F, No. 3, Industrial East 9th Road, Science-Based Industrial Park, HsinChu, Taiwan 300

Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Add: Altenhofstrasse 80, D-66386 St. Ingbert, Germany

www.imetec.com

III

MANUALE DI ISTRUZIONI PER L'USO DEL TERMOMETRO

Gentile cliente, IMETEC La ringrazia per l'acquisto del presente prodotto. Siamo sicuri che Lei apprezzerà la qualità e l'affidabilità di questo apparecchio, progettato e prodotto mettendo in primo piano la soddisfazione del cliente. Il presente manuale di istruzioni è stato redatto in conformità alla norma europea EN 62079.

ISTRUZIONI IMPORTANTI CONSERVARE PER USI FUTURI

ATTENZIONE! Istruzioni e avvertenze per un impiego sicuro.

Prima di utilizzare l'apparecchio, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e in particolare le avvertenze sulla sicurezza, attenendosi a esse. Conservare il presente manuale insieme alla relativa guida illustrativa, per l'intera durata di vita dell'apparecchio, a scopo di consultazione. In caso di cessione dell'apparecchio a terzi, consegnare anche l'intera documentazione. Se nella lettura di questo libretto di istruzioni d'uso alcune parti risultassero di difficile comprensione o se sorgessero dubbi, prima di utilizzare il prodotto contattare l'azienda all'indirizzo indicato in ultima pagina.

INDICE

AVVERTENZE SULLA SICUREZZA

- **Dopo aver rimosso l'apparecchio dalla confezione, controllare l'integrità della fornitura in base al disegno**

e l'eventuale presenza di danni da trasporto. In caso di dubbio, non utilizzare l'apparecchio e rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.

- **Il materiale della confezione non è un giocattolo per bambini!**
- **Il presente apparecchio deve essere utilizzato unicamente allo scopo per cui è stato progettato, ovvero come termometro per uso domestico. Qualsiasi altro utilizzo è considerato non conforme e pertanto pericoloso.**
- **L'apparecchio non è destinato ad essere usato da persone (bambini compresi) le cui capacità fisiche, sensoriali o mentali siano ridotte, oppure con mancanza di esperienza o di conoscenza, a meno che esse abbiano potuto beneficiare, attraverso l'intermediazione di una persona responsabile della loro sicurezza, di una sorveglianza o di istruzioni riguardanti l'uso dell'apparecchio.**

  I bambini devono essere sorvegliati per sincerarsi che non giochino con l'apparecchio.
- **Il prodotto contiene piccole parti che potrebbero essere ingerite accidentalmente dai bambini.**
- **Il controllo della temperatura eseguito con quest'apparecchio non sostituisce il controllo del medico. In caso di dubbi consultare il medico.**
- **Chiamare il medico se il bambino oltre a febbre manifesta dissenteria o vomito, inappetenza, letargia o sonnolenza.**
- **Una febbre elevata e prolungata richiede l'intervento del medico.**
- **In caso di guasto o di cattivo funzionamento dell'apparecchio, spegnerlo e non manometterlo. Per l'eventuale riparazione rivolgersi solamente ad un centro di assistenza tecnica autorizzato.**
- **Esaminare frequentemente l'apparecchio per accertare**

eventuali segni di usura o deterioramento. Se vi sono tali segni, o se l'apparecchio è stato usato male, rivolgersi ad un centro di assistenza tecnica autorizzato prima di qualsiasi ulteriore uso.

⃠ **NON condividere l'uso dell'apparecchio con persone affette da malattie infettive per il rischio di infezione.**

Attenzione! Questo non è un prodotto AP o APG.

LEGENDA SIMBOLI

Leggere le istruzioni

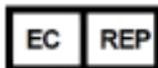
Avvertenza

Divieto

L'apparecchio in disuso deve essere smaltito in modo conforme alla norma europea 2002/96/CE

Parte applicata di tipo BF

Costruttore

conformità alla direttiva medicale 93/42/CE per i dispositivi medici.

Rappresentante europeo

DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO (fig.A)

1. Tasto ON/MEM (di avvio e di richiamo della funzione memoria)
2. Tasto 'TEMPLE' (per la misurazione della temperatura frontale)
3. Tasto 'EAR' (per la misurazione della temperatura auricolare)
4. Display Lcd
5. Sonda
6. Lente
7. Cappuccio di protezione sonda
8. Sede di alloggiamento batteria
9. Coperchio sede di alloggiamento batteria

DESTINAZIONE D'USO

Il termometro ad infrarossi misura la temperatura corporea umana, per via auricolare o frontale, la temperatura superficiale di oggetti o liquidi e la temperatura ambientale.
L'apparecchio è adatto all'uso su persone di qualsiasi età.

INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLA TEMPERATURA CORPOREA

La temperatura corporea varia da persona a persona, dipende dal sito di misura e subisce varie fluttuazioni nella giornata, oscillando tra 35,5°C e 37,8°C circa (95,5°F – 100°F).

Per questi motivi, al fine di valutare correttamente la temperatura misurata, si suggerisce di conoscere il normale livello di temperatura, sia auricolare che frontale, in condizioni di salute, nel corso delle varie ore del giorno e di utilizzarla come riferimento per valutare qualsiasi aumento reale della temperatura.

Solitamente un aumento pari o superiore ad 1°C rispetto alla temperatura corporea di riferimento è indicativo di febbre.

Poiché la temperatura subisce sensibili variazioni a seconda del punto in cui si esegue la misurazione, non è corretto eseguire comparazioni, ad esempio, tra la temperatura auricolare e la frontale o tra la temperatura auricolare e quella misurata nel cavo ascellare.

Alcune differenze possono esserci anche tra la temperatura misurata sul lato destro e sinistro del corpo a causa della differente profondità dei vasi sanguinei nel sito di misura tra lato destro e sinistro del corpo.

A scopo indicativo riportiamo le normali temperature di un soggetto adulto in base ai diversi punti di misurazione:

	Media °C	**Media °F**
Temperatura orale	33.2-38.2	91.8-100.8
Temperatura rettale	34.4-37.8	93.9-100.0
Temperatura auricolare	35.4-37.8	95.7-100.0
Temperatura ascellare	35.5-37.0	95.9-98.6

UTILIZZO

ATTENZIONE: non tenere a lungo il termometro in mano prima di una misurazione. Il prodotto si scalda e la misurazione potrebbe non essere precisa.

ATTENZIONE: prima di effettuare la misurazione, accertarsi che la funzione selezionata corrisponda alla posizione di misurazione.

ATTENZIONE:

al primo utilizzo ricordarsi di estrarre la linguetta di protezione della batteria;

prima dell'utilizzo assicurarsi che la sonda sia integra e procedere alla pulizia come indicato nella sezione 'Pulizia e Manutenzione';

dopo ogni utilizzo per evitare il rischio di contaminazione batterica, procedere alla pulizia della sonda come indicato nella sezione 'Pulizia e Manutenzione'.

1. ATTIVAZIONE APPARECCHIO:

- Togliere il cappuccio di protezione sonda (7).
- Premere il tasto 'ON/MEM' (1).
- All'accensione il display (4) visualizza tutti i simboli: questo indica che l'apparecchio esegue una routine autodiagnostica per garantire sempre misurazioni precise.
- Il termometro è pronto per l'uso dopo due beep.

ATTENZIONE: non appena si attiva l'apparecchio la modalità di misurazione selezionata in automatico dal sistema è la modalità auricolare. Se si vuole procedere secondo questa modalità andare alla relativa sezione. Diversamente andare alla sezione relativa alla modalità di utilizzo desiderata.

2. IMPOSTAZIONE DATA E ORA

Quando l'apparecchio è in uso o è in stand by il display (4) mostra sempre la data e l'ora. Se la data e l'ora non appaiono significa che le batterie sono esauste o che si è verificato un malfunzionamento.

Per impostare la data e l'ora:

- Attivare l'apparecchio.
- Premere per 5 secondi il tasto 'ON/MEM' (1). Quando l'icona 'Set' è visibile è inizia a lampeggiare, significa che si è in modalità impostazione del display (4).

- Premere il tasto 'TEMPLE' (2) per far lampeggiare l'icona '24'. Questo significa che si è nella modalità impostazione 12/24 ore. Premere il tasto 'TEMPLE' (2) per scegliere se impostare il formato a 24 o a 12 ore.
- Definito il formato, premere il tasto 'ON/MEM' (1) per far lampeggiare rispettivamente: ore – minuti – anno – mese – giorno.
- Mentre le ore lampeggiano premere il tasto 'TEMPLE' (2) per modificare.

- Premere il tasto 'ON/MEM' (1) per confermare e passare all'impostazione dei minuti.
- Mentre i minuti lampeggiano premere il tasto 'TEMPLE' (2) per modificare.
- Premere il tasto 'ON/MEM' (1) per confermare e passare all'impostazione dell'anno.
- Mentre le due cifre finali dell'anno lampeggiano premere il tasto 'TEMPLE' (2) per modificare.
- Premere il tasto 'ON/MEM' (1) per confermare e passare all'impostazione del mese.
- Mentre il mese lampeggia premere il tasto 'TEMPLE' (2) per modificare.
- Premere il tasto 'ON/MEM' (1) per confermare e passare all'impostazione del giorno.

- Mentre il giorno lampeggia premere il tasto 'TEMPLE' (2) per modificare.
- Premere il tasto 'ON/MEM' (1) per confermare.
- Ad impostazione ultimata si udirà un segnale sonoro che indica che l'apparecchio è pronto per la misurazione.

3. MISURAZIONE TEMPERATURA CORPOREA

L'apparecchio misura la temperatura corporea sia in modalità auricolare che in modalità frontale.

Attenzioni per una lettura più accurata:

- **si raccomanda di lasciare il termometro nel locale dove si intende effettuare la misurazione per almeno 20 – 25 minuti; nello stesso ambiente deve trovarsi il soggetto al quale deve essere misurata la temperatura da almeno 5 minuti prima di procedere;**
- **evitare di eseguire la misurazione nei 30 minuti successivi ad attività fisica, bagno e assunzione di cibo;**
- **non misurare la temperatura del neonato durante l'allattamento o subito dopo;**
- **eseguire tre misurazioni nella stessa area ed accettare il valore più alto come definitivo:**
    - **a. nei neonati nei primi 100 giorni di vita;**
    - **b. nei bambini al di sotto dei 3 anni con sistema immunitario compromesso e per i quali la presenza o l'assenza di febbre rivesta un'importanza cruciale;**
    - **c. durante l'uso iniziale del termometro e mentre si acquista dimestichezza con il suo utilizzo per ottenere misurazioni costanti.**

Lasciare passare qualche minuto tra una misurazione e l'altra.

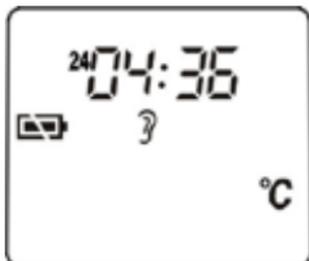
3.1 MODALITA' AURICOLARE

In modalità auricolare l'apparecchio misura la radiazione infrarossa emessa dalla superficie della membrana del timpano e converte questa misurazione nell'equivalente temperatura orale.

ATTENZIONE:

- **assicurarsi che il cavo auricolare sia ben pulito ed accessibile, evitando però di procedere alla detersione subito prima di eseguire la misurazione per non alterare la temperatura del canale auricolare;**
- **ridurre al minimo l'intervallo che intercorre tra l'accensione e la scansione della temperatura auricolare e attendere il segnale acustico di misurazione ultimata prima di allontanare l'apparecchio dal canale auricolare.**

Per abilitare la funzione:

- Attivare l'apparecchio.
- L'icona della misurazione auricolare apparirà di default sul display (4)

- Nei neonati e nei bambini con delicatezza distendere il cavo auricolare tirandolo indietro
- Posizionare la sonda nel canale auricolare, puntando in direzione della membrana del timpano per ottenere una lettura accurata.

- Premere e rilasciare il tasto 'EAR' (3).
- La misurazione si intende completata dopo un beep prolungato.
- Rimuovere la sonda (5) dall'orecchio e attendere che l'icona relativa alla misurazione auricolare smetta di lampeggiare e che l'apparecchio emetta due beep.
- Leggere la temperatura visualizzata sul display (4).
- **Allarme febbre:** se l'apparecchio misura una temperatura superiore ai 37,5°C, emetterà un beep prolungato seguito da tre beep brevi per avvertire l'utilizzatore della presenza di febbre.

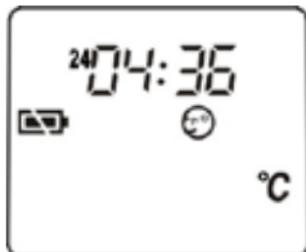
3.2 MODALITA' FRONTALE

In modalità frontale l'apparecchio misura la radiazione infrarossa emessa dalla tempia nella zona circostante l'arteria temporale, la principale arteria della testa connessa al cuore attraverso la carotide e converte questa misurazione nell'equivalente temperatura orale.

ATTENZIONE:

- **assicurarsi che l'area della tempia sia libera da capelli, pulita, senza sudore o cosmetici;**
- **ridurre al minimo l'intervallo che intercorre tra l'accensione e la scansione della temperatura frontale e attendere il segnale acustico di misurazione ultimata prima di allontanare l'apparecchio dalla tempia.**

Per abilitare la funzione:

- Attivare l'apparecchio.
- Premere il tasto 'TEMPLE' (2).
- Sul display (4) apparirà l'icona della misurazione temperatura frontale

- Appoggiare la sonda (5) ad una delle due tempie (destra o sinistra) e con delicatezza compiere dei piccoli movimenti circolari sfiorando la tempia
- Durante la scansione si udirà un suono continuo.
- La misurazione si intende completata dopo un beep prolungato.
- Allontanare la sonda (5) dalla tempia e attendere che l'icona relativa alla misurazione frontale smetta di lampeggiare e che l'apparecchio produca due beep.
- Leggere la temperatura visualizzata sul display (4).
- Complessivamente la misurazione dura dai 5 agli 8 secondi, ma può anche arrivare a 30 secondi. La durata dipende da quanto tempo il dispositivo impiega a misurare la temperatura frontale corretta.
- **Allarme febbre:** se l'apparecchio misura una temperatura superiore ai 37,5°C, emetterà un beep prolungato seguito da tre beep brevi per avvertire l'utilizzatore della presenza di febbre.

3. RICHIAMO PRECEDENTI MISURAZIONI

L'apparecchio è in grado di memorizzare i risultati delle ultime 9 misurazioni eseguite per via auricolare o frontale, ciascuna con data, ora, posizione di memoria e tipologia di misurazione.

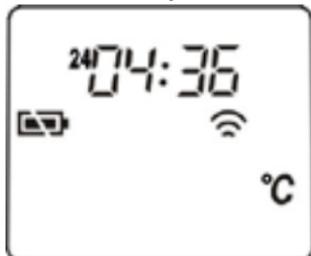
Per abilitare la funzione:

- Attivare l'apparecchio.
- Premere il tasto 'ON/MEM' (1). Verrà visualizzata la prima posizione di memoria con l'ultima misurazione eseguita
- Continuare a premere il tasto 'ON/MEM' (1) per scorrere le posizioni successive.

4. MISURAZIONE TEMPERATURA SUPERFICIALE

La misurazione della temperatura superficiale aiuta a capire se la temperatura degli oggetti è idonea per il paziente o per i bambini (ad esempio temperatura del latte).
Per abilitare la funzione:

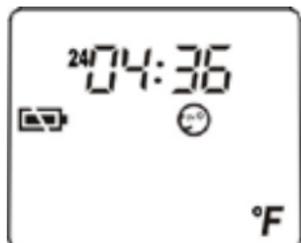
Attivare l'apparecchio.
- Premere il tasto 'ON/MEM' (1) e senza rilasciare premere il tasto 'TEMPLE' (2).
- Sul display (4) apparirà l'icona della misurazione temperatura superficiale

- Posizionare l'apparecchio con la sonda (5) rivolta verso l'oggetto o la superficie da rilevare.
- Premere il tasto 'TEMPLE' (2).
- Tenendo premuto il tasto 'TEMPLE' (2) si potranno visualizzare le variazioni di temperatura della superficie dell'oggetto o dei liquidi.

Per disabilitare la funzione:
- premere il tasto 'ON/MEM' (1) e senza rilasciare premere il tasto 'TEMPLE' (2) due volte oppure attendere un minuto di inutilizzo del prodotto.

5. MISURAZIONE IN GRADI CELSIUS O FAHRENHEIT

La misurazione della temperatura può essere eseguita in gradi Celsius (°C) o Fahrenheit (°F).

Per effettuare la conversione:
- Ad apparecchio in stand by con display (4) che visualizza data, ora e temperatura ambientale premere per qualche secondo il tasto 'TEMPLE' (2).
- Immediatamente dopo senza rilasciare il tasto 'TEMPLE' (2) premere e rilasciare il tasto ON/MEM (1).

- Dopo circa 3 secondi si avrà la conversione da gradi Celsius a Fahrenheit (da C° a F°)
- Nella stessa modalità è possibile passare da gradi Ferenheit a gradi Celsius (da F° a C°).

6. FUNZIONE CRONOMETRO

La funzione cronometro è utile per monitorare il battito cardiaco, l'indice più significativo dello stato di salute di una persona.

Per abilitare questa funzione:

- Attivare l'apparecchio.
- Premere il tasto 'ON/MEM' (1) e senza rilasciare premere due volte il tasto 'TEMPLE' (2).
- Sul display apparirà l'icona della funzione cronometro
- Per attivare il conteggio premere il tasto 'TEMPLE' (2).
- Per bloccare il conteggio premere il tasto 'TEMPLE' (2).
- Per attivare nuovamente il conteggio dal tempo già trascorso premere il tasto 'TEMPLE' (2).
- Per azzerare il cronometro bloccare il conteggio premendo 'TEMPLE' quindi premere il tasto 'ON/MEM' (1).

Per disabilitare la funzione:

- premere il tasto 'ON/MEM' (1) e senza rilasciare premere il tasto 'TEMPLE' (2) oppure attendere un minuto di inutilizzo del prodotto.

7. MISURAZIONE TEMPERATURA AMBIENTALE

L'apparecchio misura la temperatura ambientale.
Una temperatura ambientale idonea è importante per i bambini e i convalescenti.

La funzione è automaticamente abilitata dal sistema:

- trascorso 1 minuto di inutilizzo del prodotto dall'impostazione della data e dell'ora;
- trascorso 1 minuto di inutilizzo del prodotto in qualsiasi modalità.

Perché la temperatura misurata sia corretta:

- il termometro deve essere posto sopra un tavolo evitando l'esposizione diretta ai raggi solari o al flusso dell'aria condizionata;
- devono trascorrere almeno 15 minuti dalla visualizzazione sul display dell'icona relativa alla temperatura ambientale.

8. SPEGNIMENTO

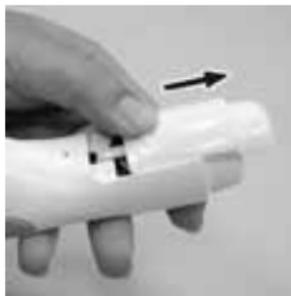
L'apparecchio si spegne:

1. automaticamente: trascorso 1 minuto di inutilizzo, dopo l'ultima misurazione (in qualsiasi modalità venga eseguita). In questo caso l'apparecchio entra in stand by e il display (4) visualizza data, ora e temperatura ambientale;
2. manualmente: tenendo premuto il tasto 'ON/MEM' (1) per circa 5/6 secondi. Il display visualizza la dicitura 'OFF' e l'apparecchio si spegne in modo definitivo.
   A meno che non si abbia la necessità di tenere visualizzata la temperatura ambientale, si consiglia di spegnere l'apparecchio manualmente per prolungare la durata delle batterie.

9. SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

ATTENZIONE:

- **Il dispositivo è fornito con batteria al litio CR 2032. Tenere le batterie lontane dai bambini.**
- **Al primo utilizzo ricordarsi di estrarre la linguetta di protezione della batteria.**
- **Inserendo la batteria, prestare attenzione alla polarità della stessa (+/-).**

Aprire il coperchio della sede di alloggiamento della batteria (8) facendolo scorrere verso l'alto

Con l'ausilio di un oggetto appuntito spingere la batteria verso l'esterno.

Inserire la batteria nuova sotto il gancio di metallo posto sul lato sinistro della sede di alloggiamento della batteria e premere il lato destro della batteria verso il basso fino a sentire un clic.

Chiudere il coperchio inserendolo nella propria sede e facendolo scorrere verso il basso.

PULIZIA E MANUTENZIONE

ATTENZIONE:

- **Procedere alla pulizia dopo ciascun utilizzo.**
- **La sonda è la parte più delicata del termometro. Pulire con attenzione per evitare di danneggiare la lente.**

- Spegnere manualmente il prodotto.
- Pulire la sonda (5) e la lente (6) al suo interno con un tampone di cotone imbevuto di alcool al 70%.
- Far asciugare la sonda (5) e la lente (6) per almeno 1 minuto.
- Inserire il cappuccio di protezione.

CONSERVAZIONE E CURA DEL PRODOTTO

ATTENZIONE: se l'apparecchio dovesse cadere si prega di verificarne il funzionamento. In caso di dubbio portarlo al più vicino centro assistenza.

- L'apparecchio è correttamente conservato ad una temperatura compresa tra -20 e +50°C, con un livello di umidità <=85%.
- L'apparecchio deve essere tenuto lontano da liquidi e dall'esposizione diretta ai raggi solari.
- La sonda (5) non deve essere immersa nei liquidi.

PROBLEMI E SOLUZIONI

<table>
<tr><th>Errore</th><th>Problemi</th><th>Soluzioni</th></tr>
<tr><td>Er</td><td>Errore da 5 a 9; il sistema non funziona propriamente</td><td>Togliere le batterie, aspettare per 1 minuto quindi riprovare. Se il problema sussiste ancora, contattare un centro assistenza.</td></tr>
<tr><td>Er1</td><td>Misurazione eseguita prima della stabilizzazione dell’apparecchio</td><td>Aspettare fino a quando l’icona smette di lampeggiare. Ripetere la misurazione.</td></tr>
<tr><td>Er2</td><td>L’apparecchio mostra un rapido cambiamento della temperatura ambientale</td><td rowspan="2">Posizionare il termometro in una stanza con temperatura compresa tra i 10° e i 40°C (50° - 104° F)</td></tr>
<tr><td>Er3</td><td>La temperatura ambientale non è compresa nell’intervallo tra i 10°C e i 40°C (50°F – 104°F)</td></tr>
<tr><td>Hi</td><td>1. In modalità auricolare/frontale la temperatura misurata è più alta di 42,2°C (108°F)
2. In modalità ‘SCAN’ la temperatura misurata è più alta di 80°C (176°F)</td><td rowspan="2">Si prega di selezionare la destinazione della misurazione entro le specifiche. Se il malfunzionamento persiste, si prega di contattare il rivenditore più vicino.</td></tr>
<tr><td>Lo</td><td>3. In modalità auricolare/frontale la temperatura misurata è più bassa di 34°C (93,2°F)
4. In modalità ‘SCAN’ la temperatura misurata è più bassa di -22°C (-7,6°F)</td></tr>
<tr><td></td><td>L’apparecchio non può essere acceso</td><td>Procedere alla sostituzione delle batterie</td></tr>
</table>

SMALTIMENTO

L'imballaggio del prodotto è composto da materiali riciclabili. Smaltirlo in conformità alle norme di tutela ambientale.

Ai sensi della norma europea 2002/96/CE, l'apparecchio in disuso deve essere smaltito in modo conforme. I materiali riciclabili contenuti nell'apparecchio vengono recuperati, al fine di evitare il degrado ambientale. Per maggiori informazioni, rivolgersi all'ente di smaltimento locale o al rivenditore dell'apparecchio.

SMALTIMENTO BATTERIE

AVVERTENZA: Non gettare le batterie nei rifiuti domestici: devono essere smaltite separatamente.

Rimuovere le batterie dall'apparecchio.
Smaltire le batterie in un centro di raccolta specifico.

ASSISTENZA E GARANZIA

Per le riparazioni o l'acquisto dei ricambi rivolgersi al servizio autorizzato di assistenza ai clienti IMETEC contattando il Numero Verde sotto riportato o consultando il sito internet. L'apparecchio è coperto da garanzia del produttore. Per i dettagli, consultare il foglio garanzia allegato. L'inosservanza delle istruzioni contenute in questo manuale per l'utilizzo, la cura e la manutenzione del prodotto fanno decadere il diritto alla garanzia del produttore.

DATI TECNICI

1. Intervallo di misurazione:

a. temperatura frontale e auricolare: 34 – 42.2°C;
   b. temperatura superficiale di oggetti o liquidi (funzione ‘SCAN’): da -22 a 80°C
2. Temperatura di funzionamento: da 10 a 40°C
3. Temperatura di conservazione: da -20 a +50°C, umidità relativa RH <=85%
4. Temperatura di trasporto: inferiore a 70°C, umidità relativa RH<=95%
5. Accuratezza:
   a. temperatura auricolare: +/- 0,2°C se la temperatura è compresa in un intervallo tra 35,5 e 42°C; +/- 0,3°C se la temperatura è compresa in un diverso intervallo;
   b. temperatura frontale: : +/- 0,2°C se la temperatura è compresa in un intervallo tra 36 e 39°C; +/- 0,3°C se la temperatura è compresa in un diverso intervallo;
   c. temperatura superficiale di oggetti o liquidi: : +/- 0,3°C se la temperatura è compresa in un intervallo tra 22 e 42,2°C; da +/- 0,2°C a +/- 0,4% se la temperatura è compresa in un diverso intervallo;
6. Allarme febbre e canali di memoria per le funzioni auricolare, frontale e scan; per ogni misura sono specificate data, ora e modalità
7. Data e ora, modalità gradi Celsius e Fahrenheit;
8. Funzionamento con una batteria al litio: CR2032;
9. L’apparecchio converte la temperatura auricolare e frontale visualizzando la temperatura orale equivalente.

STANDARDS

Questo prodotto è conforme alle disposizioni della direttiva medicale 93/42/EEC per i dispositivi medici ed è conforme agli standard seguenti:
IEC/EN60601-1-2(EMC), IEC/EN60601-1(Safety) standards.

1. Conforme ai requisiti della ASTM E1965-98.
2. Conforme ai requisiti della EN12470-5: 2003 Clinical thermometers-Part 5:Performance of infra-red ear thermometers(with maximum device).
3. Ha superato i test di emissione e di immunità elettromagnetica secondo la EN60601-1-2 e i test di biocompatibilità.
4. Conforme ai requisiti di sicurezza della EN60601-1.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo TH520 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente del dispositivo TH520 si deve assicurare che esso sia usato in tale ambiente.

Tavola 1
Per tutte le APPARECCHIATURE ME e i SISTEMI ME

Test Emissioni	Conformità	Guida all'ambiente Elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo TH520 usa energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in alcun apparecchio elettronico nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo TH520 è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.
Emissioni Armoniche IEC/EN 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ flicker IEC/EN 61000-3-3	Non applicabile	

Tavola 2

Test Immunità	Livello test IEC/EN 60601	Livello Conformità	Guida all'ambiente Elettromagnetico
RF Irradiata IEC/EN 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	Le apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni a RF devono essere usate al di fuori rispetto a qualsiasi parte del dispositivo TH520, incluso i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile, alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata:** d = 1.2 √P da 80 MHz a 800 MHz d = 2.3 √P da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la massima potenza di targa del trasmettitore in watts (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Campi elettromagnetici da trasmettitori fissi a RF, come quelli generati da un sistema di sorveglianza ambienti elettromagnetico (nota a), devono essere inferiori al livello di conformità in ogni campo di frequenza (nota b). Può generarsi interferenza in vicinanza di apparecchiature segnalate con il simbolo seguente:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica il campo di frequenza più alto.

NOTA 2 Queste line guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata

dall'assorbimento e riflessione dalle strutture, oggetti e persone.

NOTA a) Campi elettromagnetici da trasmettitori fissi, quali una stazione base per radio telefoni (cellulari/cordless), radio amatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si deve considerare un sistema di sorveglianza elettromagnetico. Se la forza di campo misurata nell'ambiente in cui è usato il dispositivo TH520 supera il livello applicabile RF di conformità di cui sopra, occorre verificare il normale funzionamento del dispositivo TH520. Se è osservato un comportamento anormale, si rendono necessarie delle misure addizionali, come orientare in modo diverso o riposizionare il dispositivo TH520.

NOTA b) Sopra il campo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tavola 3

Il dispositivo TH520 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente del dispositivo TH520 si deve assicurare che esso sia usato in tale ambiente.

Test Immunità	**Livello test IEC/EN 60601**	**Livello Conformità**	**Guida all'ambiente Elettromagnetico**
Scariche Elettrostatiche (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno il 30%.

Campo magnetico IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico dovrebbe essere quello tipico di un ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: Ut è il valore della tensione di alimentazione prima dell'applicazione del livello del test.

Tavola 4

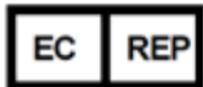
Il dispositivo TH520 è adatto all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo TH520 può aiutare a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura trasmittente a RF mobile e portatile e il dispositivo TH520 come raccomandato sotto, in accordo alla massima Potenza di uscita del trasmettitore.

Massima potenza di targa del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del transmettitore m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per trasmettitori la cui massima Potenza di targa non è mostrata nella lista sopra, la distanza di separazione d raccomandata in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza di uscita di targa del trasmettitore in watt (W), secondo il costruttore del trasmettitore.

NOTA 1 Da 80 MHz a 800 MHz, si applica la distanza di separazione per il campo di frequenza più alto.

NOTA 2 Queste line guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione dalle strutture, oggetti e persone.

Radiant Innovation Inc.
Http://www.radiantek.com.tw
Add: 1F, No.3, Industrial East 9th Road,Science-Based Industrial Park, HsinChu, Taiwan 300.

Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Add: Altenhofstrasse 80, D-66386 St. Ingbert, Germany

Distribuito da Tenacta Group S.p.A.
Via Piemonte 5/11
24052 Azzano s. Paolo BG ITALY
www.imetec.com

Numero Verde
800-234677

MI00721
0911 (MMYY)